

WELTKONFÄDERATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM  
Internationales Büro  
**INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE  
INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)**

<p>(51) Internationale Patentklassifikation <sup>6</sup> : <b>A61F 2/06</b></p>	<p><b>A1</b></p>	<p>(11) Internationale Veröffentlichungsnummer: <b>WO 98/07385</b></p> <p>(43) Internationales Veröffentlichungsdatum: 26. Februar 1998 (26.02.98)</p>
<p>(21) Internationales Aktenzeichen: PCT/EP97/04584</p> <p>(22) Internationales Anmeldedatum: 22. August 1997 (22.08.97)</p> <p>(30) Prioritätsdaten: 196 34 005.5      22. August 1996 (22.08.96)      DE</p> <p>(71)(72) Anmelder und Erfinder: ISCHINGER, Thomas [DE/DE]; Oberonstrasse 3, D-81927 München (DE).</p> <p>(74) Anwalt: RUSCHKE, Hans, E.; Ruschke Hartmann Becker, Pienzenauerstrasse 2, D-81679 München (DE).</p>		<p>(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT, BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).</p> <p><b>Veröffentlicht</b> <i>Mit internationalem Recherchenbericht. Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.</i></p>

BEST AVAILABLE COPY

(54) Title: ENDOVASCULAR STENT AND APPLICATION BALLOON

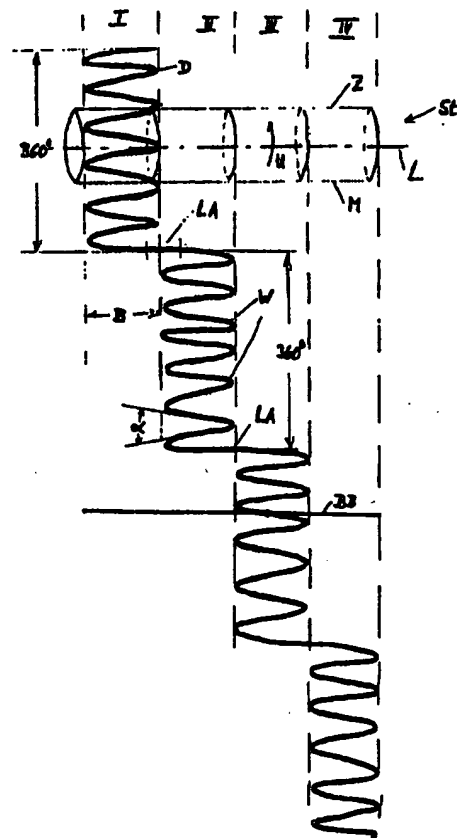
(54) Bezeichnung: ENDOVASKULÄRE STÜTZSTRUKTUR UND APPLIKATIONSBALLON

(57) Abstract

An inflatable stent is made of wire (D) of round or flat material. In its non-inflated state, the stent (St) is designed as substantially cylindrical segments (I, II, III, IV) spaced apart in the longitudinal direction. The wire (D) is guided around the outer surface (M) of each cylindrical segment through 360° in the circumferential direction, around the longitudinal axis (L) of the segment, substantially filling the width (B) of the segment in the longitudinal direction in that it sinuously extends or zigzags transversely to the circumferential direction (U). When the stent is applied, it is expanded up to a diameter in which the sinusoidal or zigzagging undulations of each segment are almost completely stretched (angle  $\alpha = 100^\circ - 180^\circ$ ).

(57) Zusammenfassung

Expandierbarer Stent aus Draht (D) aus Rund- oder Flachmaterial. Der Stent (St) ist im nicht expandierten Zustand in Form von in Längsrichtung mit Abstand zueinander angeordneten, im wesentlichen zylindrischen Segmenten (I, II, III, IV) ausgebildet, wobei der Draht (D) auf den Mantel (M) eines jeden Zylindersegmentes in Umfangsrichtung über 360° um die Längsachse (L) des Segmentes verlaufend und dabei quer zur Umfangsrichtung (U) zick-zack-förmig bis sinusoidal die Breite (B) des Segmentes in Längsrichtung im wesentlichen ausfüllend herangeführt ist. Bei der Applikation des Stents erfolgt eine Aufweitung desselben auf einen Durchmesser, bei dem die sinusoiden oder zick-zack-förmigen Wellungen eines jeden Segmentes nahezu vollständig gestreckt sind (Winkel  $\alpha = 100^\circ - 180^\circ$ ).



### LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
BB	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische Republik Mazedonien	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland	ML	Mali	TR	Türkei
BG	Bulgarien	HU	Ungarn	MN	Mongolei	TT	Trinidad und Tobago
BJ	Benin	IE	Irland	MR	Mauretanien	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MW	Malawi	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MX	Mexiko	US	Vereinigte Staaten von Amerika
CA	Kanada	IT	Italien	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CG	Kongo	KE	Kenia	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NZ	Neuseeland	ZW	Zimbabwe
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik Korea	PL	Polen		
CM	Kamerun	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CN	China	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CU	Kuba	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
CZ	Tschechische Republik	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DE	Deutschland	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
DK	Dänemark	LR	Liberia	SG	Singapur		
EE	Estland						

---

## Endovaskuläre Stützstruktur und Applikationsballon

---

Gefäßstützen oder "Stents" aus Metall oder Polymeren sind bekannte Mittel zur Stabilisierung der Gefäßwand nach gefäßwiedereröffnenden chirurgischen oder kathetergeführten Maßnahmen, wie z.B. Ballondilatation. Mittels Ballonkatheter oder anderen Applikationssystemen werden Stents ins Gefäßlumen in gefaltetem Zustand vorgeschoben und dann durch Expansion mittels Dilatationselement (z.B. Ballonkatheter) oder durch Selbstexpansion (bei federelastischem Stentmaterial) gedehnt oder entfaltet zum Erreichen ih-

res Funktionszustandes als Stützelement. Im entfalteten Zustand sollen die Stents ausreichend stabil sein (kollapsresistent), um die Gefäßwand anhaltend zu stützen und das Lumen offen zu halten. Sowohl für das Vorschieben auf dem Applikationssystem, als auch für den Verbleib im Gefäß müssen die Stents andererseits sehr flexibel, das heißt insbesondere relativ zur Längsrichtung biegsam sein. Andernfalls kommt es akut beim Vorschieben durch Gefäßkurven bzw. langfristig durch die Bewegung des schlagenden Herzens zu Verletzungen der Gefäßwand.

Eine im obigen Sinne hochflexible und dennoch ausreichend stabile bzw. tragfähige Stentstruktur ohne Materialkreuzung zu erreichen, ist ein wesentliches Ziel einer Stententwicklung. Dabei müssen scharfe Ränder, eine inhomogene Auffaltung bei Expansion und eine unzureichende Haftfähigkeit auf dem Applikationssystem oder dem Ballon vermieden werden. Die Fähigkeit des Stents zur Durchmesserergrößerung soll ausreichend groß sein, so daß sowohl kleine (ca. 2mm Gefäßdurchmesser) als auch große Gefäße (> 5mm) mit dem Stent behandelbar sind.

Im allgemeinen werden zusammengefaltete Stents auf den leeren (nicht aufgeblasenen) und gefalteten Dilatationsballon aufgeschoben und manuell so komprimiert, daß ein fester Sitz auf dem Ballon erreicht wird. Allerdings kommt es trotzdem häufig vor - meist verbunden mit Komplikationen für den Patienten - daß beim Vorschieben des Ballons mit dem Stent dieser im Gefäßsystem vom Ballon heruntergeschoben oder -gezogen wird, z.B. durch Verhaken einzelner Stentelemente in einer unruhigen Oberfläche an einer

Stelle der Gefäßinnenwand. Zu einem derartigen Stentverlust führt im allgemeinen die Kombination von zwei Mängeln: Eine Stentkonstruktion mit dem Risiko abstehender oder leicht aufbiegbarer Teile und ein mangelhafter Sitz auf dem Applikationsballon.

Ein weiteres Problem ist gelegentlich der relativ hohe Inflationsdruck (z.B. >9 atm) des Ballons, der zu der ausreichenden Entfaltung aller Stentteile notwendig werden kann. Bei hohem Ballondruck können nämlich die Segmente des Ballons, die nicht stenttragend sind, also außerhalb des Stents und ohne Berührung desselben sind (der Stent ist immer kürzer als der Applikationsballon), bei höheren Ballonfüllungsdrucken eine unerwünschte Überdehnung (Compliance des Ballonmaterials) erfahren, die für die Gefäßwand zu groß wird und zu Verletzungen, z.B. Einrissen (Dissektionen) der Gefäßwand führen kann.

Aus diesen Gründen (d.h. schlechte Stentfixierung auf dem Ballon und Risiko der Überdehnung der Ballonenden) ist ein Applikationsballon sinnvoll, der im Bereich seiner im Ausgangszustand im wesentlichen zylindrischen Arbeitsfläche ein "Bett" bzw. eine zylindrische Einschnürung leicht verringerten Durchmessers für die zu applizierenden Stents schafft, d.h. einen Bereich, der durch eine proximale und eine distale Stufe in der Außenfläche des Ballons begrenzt ist. Dieses Bett dient zur Optimierung der Ballonfixierung. Die Länge des Bettes entspricht in etwa der Stentlänge, d.h. sie ist etwas länger als der Stent, z.B. 16 mm für einen im gefalteten Zustand 15 mm langen Stent. Die freien Enden des Ballons, d.h. außerhalb des Bettes und dieses

schaffend, sind so gestaltet, daß sie beispielsweise aufgrund einer höheren Materialstärke selbst bei sehr hohen Expansions-Drücken ihren nominalen Durchmesser nicht oder nur vernachlässigbar vergrößern.

In einer besonderen Ausführung dieses Applikationsballons für sich bei Expansion deutlich verkürzende Stents, sind auf beiden Seiten des Bettes einige ausgehend von den Stufen über das Stentbett übergreifende Materialzungen vorgesehen, durch die beiden Enden des Stents über eine kurze Strecke abgedeckt (geschützt) werden.

In der Zeichnung ist eine prinzipielle Darstellungsweise der erfindungsgemäßen Stents gewählt worden, nämlich die Abwicklung eines an sich zylindrischen Stents in die Zeichenebene. Der entsprechende Zylinder mit beispielsweise vier Segmenten I bis IV ist in Fig. 1 mit Z bezeichnet. Die den Stent an sich ausbildende zylindrische Drahtstruktur ist in eine ebene Darstellung ausgebreitet.

#### A Beschreibung des Stents:

Ausgangsmaterial für die Stentherstellung ist entweder ein Draht oder ein Flachmaterial oder ein Rohrstück, wobei in den beiden letztgenannten Fällen jeweils nicht benötigte Materialteile durch bekannte Methoden entfernt werden, um die gewünschten Stents zu erzeugen. Beispielsweise kann ein fortlaufender Draht (z.B. aus Metall) abwechselnd multipel sinusoid oder zickzack-förmig gewellt oder gerade verlaufend sein. Die erste Abfolge von Wel-

lungen wird umfangsmäßig (zirkulär) gebogen (z.B. um einen gedachten Zylinder Z herum) und mit dem Drahtanfang fest verbunden (Löten, Schweißen). Dann verläuft der Draht gerade (bei LA) oder nur ein bis zweimal sinusoid gebogen in Richtung der Längsachse L auf einer Mantellinie des Zylinders oder in leichter Abweichung (45° oder weniger, schräger, gerader oder gestufter Verlauf) von der Mantellinie für etwa 1 - 4 mm und verläuft dann im bisherigen Drehsinne erneut um den Zylinder herum bis zum Erreichen des Längsdrahtes LA (also nach 360° auf der Mantelfläche), wo eine erneute feste Verbindung erfolgt. Diese zirkulären und mehr longitudinalen Abschnitte (W bzw. LA) ein und desselben Drahtes D wechseln sich je nach gewünschter Stentlänge beliebig oft ab.

Das kurze längsverlaufende (und eventuell einmal oder zweimal ebenfalls sinusoid oder schräg verlaufende) Drahtsegment LA soll dünner und somit flexibler sein als das zirkulär mit den Wellungen W gewickelte Segment, da letzteres Stützfunktion und ersteres (längsverlaufend) lediglich Distanz- und Integrationsfunktion hat. Die Ausdünnung des längsverlaufenden Drahtes LA kann leicht bei entsprechender Vorberechnung der Abmessungen für einen gegebenen Stent-Funktionsdurchmesser (expandierter Durchmesser) im ausgebreiteten Drahtzustand erfolgen.

Die einzelnen zirkulären Segmente I bis IV (oder mehr) mit sinusoider oder zick-zack-förmiger Wellung W sind im nichtexpandierten Zustand unmittelbar benachbart und vorzugsweise an keiner weiteren Stelle (oder höchstens einer zusätzlichen, also zweiten Stelle) als der am Längssegment LA verbun-

den. Für besonders rigide Ausführungen können mehr als eine Verbindung der in Längsrichtung benachbarten zirkulären Segmente (I bis IV oder mehr) geschaffen werden, und zwar in jeder möglichen Form (Schweißen, Knüpfen, Löten, Kleben etc.), z.b. durch ein Rückgrat oder "Backbone" BB.

Vorzugsweise ist die Amplitude der zick-zack-förmig/sinusoiden Wellungen W im nichtexpandierten Ausgangszustand des Stents kleiner als 2.5mm für koronare Gefäße und kleiner als 4mm für periphere Gefäße mit 6mm Durchmesser.

Der Kerngedanke beim Aufbau eines Stents nach der vorliegenden Erfindung besteht darin, daß im zusammengefalteten (Ausgangs-)Zustand des Stents "St" dieser aus in Längsrichtung desselben voneinander beabstandeten, untereinander aber in Längsrichtung verbundenen einzelnen zylindrischen bis ringförmigen Segmenten I bis IV (oder mehr) besteht, die aus einem fortlaufenden Draht D bestehen, gewellt in Umfangsrichtung U des Stents einen Streifen ausbildet, der die Mantelfläche der vorgenannten zylindrischen bis ringförmigen Segmente des Stents ausmacht. Dabei bilden die einzelnen Schenkel der zick-zack-förmigen Wellungen W im Ausgangszustand des Stents spitze Winkel  $\alpha$  zueinander, um im gedehnten Zustand des Stents St einen Winkel von mindestens 100° bis nahezu 180° zueinander einzunehmen, d.h. je näher diese Winkel an 180° angenähert sind, desto eher entspricht der Draht D in dem einzelnen Segment einem ungewellten Ring, der eine entsprechend gute Tragfähigkeit aufweist.



Die Zahl der Zick-Zack-Biegungen oder Wellungen W auf dem 360°-Umfang eines Segments hängt vom Draht-Querschnitt (flach, oval, rund), von der Stärke des Drahtes, der Dicke (bzw. dem Durchmesser) des Drahtes, der gewünschten Stützstabilität des Stents (Kollapsresistenz), und von der Länge des Stents und dem Gefäßdurchmesser ab, d.h. von dem gewünschten expandierten Stentdurchmesser.

In einer vorzugsweisen Ausgestaltung des erfindungsgemäßen Stents kann wenigstens einer der ringförmigen bis zylindrischen Segmente I bis IV des Stents schräg zur Längsachse L des Stents angeordnet sein; dies kann insbesondere am jeweiligen Stentende von Vorteil sein, wenn der Stent St beispielsweise an einer Gefäß-Abzweigung platziert werden soll. Es ist allerdings auch möglich, z.B. alle Segmente I bis IV schräg zur Längsachse L des Stents anzuordnen, also z.B. die aufeinanderfolgenden Segmente jeweils gegenseitig oder gleichsinnig schräg zur Längsachse L anzuordnen.

Die einzelnen Segmente können (zusätzlich oder alternativ) untereinander in Längsrichtung durch (einen oder) mehrere Längsverbinder (Backbone BB) miteinander verbunden sein, die auf dem Umfang des Stents unsymmetrisch verteilt sein können.

**B. Beschreibung des Applikationsballons:**

Die Ballonsegmente außerhalb des Ballonbettes sind aus dickerem oder mit einer besonderen Struktur versehenen Material hergestellt (z.B. Verdopplung oder Vervielfachung des Ballonmaterials oder der Materialdicke, oder Aufbringen von zusätzlichem Ballon-Material oder ähnlichem Material wie das des Dilatationsballons, oder Aufbringen - z.B. Kleben, Extrudieren, Hitzeverbinden etc. - von homogenen oder gitterähnlichen oder zirkulären Strukturen), und zwar zur Schaffung von (zumindest im gefalteten Ballonzustand) zwei ausreichend hohen Stufen, zwischen denen der Stent angeordnet wird zu einem besonders vor Abstreifen sicherem Sitz auf dem Ballon. Da der Ballon mit diesen so ausgeführten Stufen im nichtgefüllten Zustand gefaltet ist, genügt eine relativ geringe Dickenzunahme (im 0,1mm Bereich +/-) des Ballonmaterials zur Stufenbildung, da durch die Ballonfaltung diese Stufe vergrößert wird.

Die kurzen Zungen zum Schutz der Stentenden überlappen das jeweilige Stentende über eine sehr kurze Strecke, die etwas geringer ist als die Hälfte der Gesamtverkürzung des Stents bei Expansion. Bei Expansion zieht sich der Stent durch Verkürzung unter den Zungen zurück und kann ungehindert von diesen appliziert werden. Die Zungen können so wenig resistent gestaltet werden, daß sie bei beginnender Ballonfüllung selbst einreißen.

Um ein und denselben Stentballon für verschiedene Stentlängen variabel nutzbar zu machen, wird in einer besonderen Ausführungsform die proximale, das Ballonbett begrenzende Stufe so gestaltet, daß sie nicht fest fixiert ist, sondern vom Operateur bzw. vom medizinischen Personal vor dem Eingriff

der Stentlänge angepaßt werden kann. Dies kann durch eine auf das proximale Ende des Stentballons aufschiebbare oder aufdrehbare Manschette geschehen, z.B. ein flexibles, geschlossenes oder spiralgig durchbrochenes (im Sinne eines Gewindes) Plastikrohr, das z.B. über das distale Ballonende (oder als von außen vom Operateur über den gesamten Ballonkatheter aufschiebbares und auch manipulierbares Element) aufgeschoben wird. Alternativ käme auch eine Spirale aus z.B. Rund- oder Flachdraht in Betracht, die seitlich aufgedreht und dann vorgedreht oder vorgeschoben werden kann bis zur Schaffung der gewünschten Länge des Ballonbettes. Die Nutzung einer der Balloncompliance widerstehenden Spirale ist wegen der hohen Flexibilität einer Spiral- bzw. Spulenkonstruktion günstig. Ein Widerlager (z.B. vorstehende Noppen proximal am Ballon) zur Nutzung eines jeden Spiralgewindes (bei Plastikrohr oder offener Drahtspirale) ist zur Aufrechterhaltung der Position des Elementes während Ballondilatation bzw. Stentapplikation günstig.

Das beschriebene System zur Variation der Länge des Stentbettes ist auch zur Verkürzung von Ballons bei Dilatation von kürzeren Stenosen oder Stents, besonders, aber nicht nur, bei Verwendung von hohem Druck einsetzbar.

Damit der Stent mittig auf dem Ballon fixiert bleibt, kann er auch mit mindestens einer Klebestelle oder anderer Verbindung auf dem gefalteten Ballon zusätzlich fixiert werden. Die Klebestelle ist derart zwischen Stent und gefal-

tetem Ballon angebracht, daß sie durch das Entfalten des Ballons bei Beginn der Ballonfüllung reißt.

### **Vorteile des Stents**

**Vorteil allgemein:**

Herstellbar aus Rund-/Ovaldraht oder aus einem Rohr- oder Flachmaterial geschnitten (chem. Ätzung oder dergl.).

**Vorteil des neuen Stents gegenüber bekannten Zick-Zack-Stents:**

- Die Gesamtlänge bleibt bei Expansion im wesentlichen gewahrt, nicht ganz der Abstand zwischen den zirkulären Elementen bzw. Segmenten.
- Die Ausdünnung des Drahtes im Längssegment gestattet beste Flexibilität, da Löt-/Schweißpunkte etc. in Längsrichtung vermieden sind.
- Vereinfachte Herstellung von längeren Stents
- Kleine Amplitude der zick-zack-förmigen Wellungen schafft große Kollapsresistenz
- Trotz kleiner Amplitude leichte Herstellung von längeren Stents (kein Aneinanderreihen und Fixieren von kleinen Einzelstents)

**Vorteil des neuen Stents gegenüber anderen Designs**

(z.B. konventioneller sinusoider Wendelstrukturen oder aus Rohr geschnittenen Stents):

- Freie Enden sind bei dieser Konstruktion nicht vorhanden.
- Kollapsresistenz

- Volle Dehnfähigkeit der Zick-Zack-Struktur (bis zur Streckung) ohne großen Längenverlust
- Großes Expansionsspektrum
- Verwindungsfrei

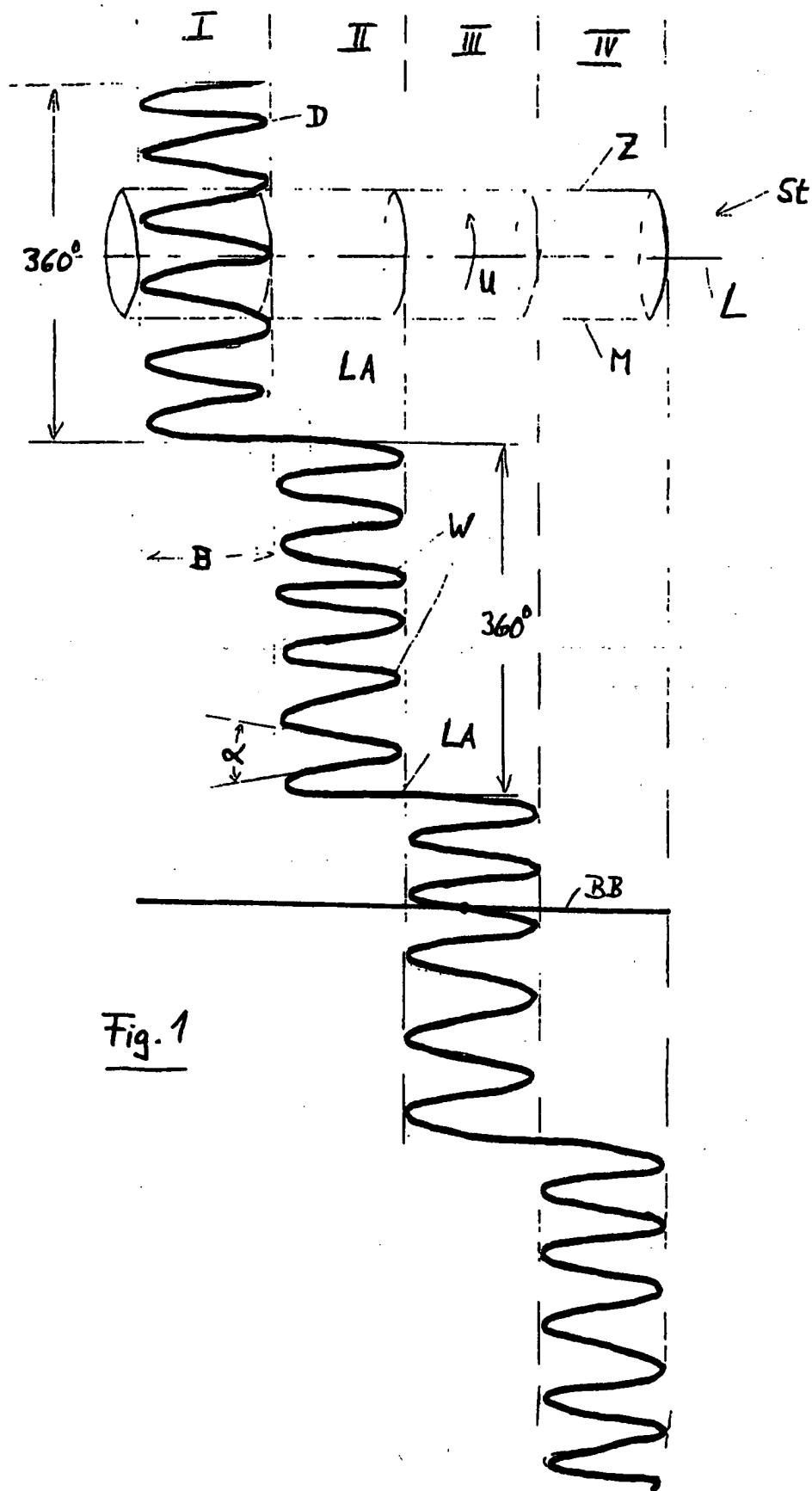
#### **Vorteile des Ballons zur Stentapplikation**

- Verbesserter und sicherer Sitz von Stent auf Ballon
- Geschützte Enden des Stents
- Schutz, d.h. Sicherung des Stents vor Verlust bei Rückzug aus Gefäßsystem
- Schutz vor Ballonüberdehnung und Gefäßverletzung dadurch durch verstärkte Endsegmente des Ballons
- Variabler Einsatz eines einzelnen Stentballons für verschiedene Stentlängen durch Sonderausführung

### Patentansprüche

1. Expandierbarer Stent aus fortlaufendem sinusoid konfiguriertem Rund- oder Flachmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß die sinusoidale Konfiguration nach Expansion durch Ballon- oder Selbstexpansion zwischen den Schenkeln der Wellungen einen Winkel ( $\alpha$ ) zwischen  $100^\circ$  und  $180^\circ$  aufweist.
2. Expandierbarer Stent aus Flachmaterial oder röhrenförmigem Ausgangsmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß er aus sinusoiden, zick-zack-förmig konfigurierten zirkularen Einzelementen (Segmente I, II, III, IV) besteht, die expandiert einen Winkel von  $100^\circ$  bis  $180^\circ$  zwischen den Schenkeln des Zick-Zacks aufweisen und in Längsrichtung vorzugsweise mit einem durchgehenden Längselement (BB) oder an wechselnden einzelnen oder mehreren Verbindungspunkten untereinander verbunden sind (LA).
3. Expandierbarer Stent aus Draht (D) aus Rund- oder Flachmaterial, dadurch gekennzeichnet, daß der Stent (St) im nicht expandierten Zustand in Form von in Längsrichtung mit Abstand zueinander angeordneten, im wesentlichen zylindrischen Segmenten (I, II, III, IV) ausgebildet ist, wobei der Draht (D) auf den Mantel (M) eines jeden Zylindersegmentes in Umfangsrichtung über  $360^\circ$  um die Längsachse (L) des Segmentes verlaufend und dabei quer zur Umfangsrichtung (U) zick-zack-förmig bis sinusiodal die Breite (B) des Segmentes in Längsrichtung im wesentlichen ausfüllend herumgeführt ist.

4. Expandierbarer Stent nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** ein im wesentlichen in Richtung einer Mantellinie des Stents sich geradlinig, gewellt oder schräg dazu erstreckender Längsabschnitt (LA) des Drahtes die Verbindung zwischen den zick-zack-förmigen Drahtabschnitten der benachbarten Segmente schafft.
5. Expandierbarer Stent nach einem der voranstehenden Ansprüche, **gekennzeichnet durch** die Aufweitung des Stents auf einen Durchmesser, bei dem die sinusoiden oder zick-zack-förmigen Wellungen eines jeden Segmentes nahezu vollständig gestreckt sind (Winkel  $\alpha = 100 - 180^\circ$ ).
6. Expandierbarer Stent nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** wenigstens ein Segment, vorzugsweise ein oder beide endständigen Segmente (I bzw. IV), schräg zur Längsachse (L) des im wesentlichen zylindrischen Stents (St) angeordnet sind zur verbesserten Anpassung des Stents an Gefäßabzweigungen.
7. Expandierbarer Stent nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** die einzelnen Segmente des Stents in Längsrichtung desselben untereinander durch wenigstens einen Längsverbinder (BB) verbunden sind.
8. Expandierbarer Stent nach einem der voranstehenden Ansprüche, **dadurch gekennzeichnet, daß** im Fall von zwei oder mehreren Längsverbindern (BB) diese unsymmetrisch auf dem Umfang des Stents verteilt sind.

Fig. 1



# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

Int. Application No.

PCT/EP 97/04584

## A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

IPC 6 A61F2/06

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

## B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

IPC 6 A61F

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practical, search terms used)

## C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

Category	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.
X	US 4 856 516 A (HILLSTEAD) 15 August 1989 see the whole document	1-5,7
X	US 5 133 732 A (WIKTOR) 28 July 1992 see abstract; figures	1-3
A	US 5 135 536 A (HILLSTEAD) 4 August 1992	

☐ Further documents are listed in the continuation of box C.

☒ Patent family members are listed in annex.

### \* Special categories of cited documents:

- "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance
- "E" earlier document but published on or after the international filing date
- "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified)
- "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means
- "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed

- "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to understand the principle or theory underlying the invention
- "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone
- "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art.
- "A" document member of the same patent family

Date of the actual completion of the international search

10 December 1997

Date of mailing of the international search report

22/12/1997

Name and mailing address of the ISA

European Patent Office, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl,  
Fax: (+31-70) 340-3016

Authorized officer

Smith, C

# INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International Application No

PCT/EP 97/04584

Patent document cited in search report	Publication date	Patent family member(s)	Publication date
US 4856516 A	15-08-89	EP 0378151 A	18-07-90
US 5133732 A	28-07-92	US 4886062 A	12-12-89
		US 5653727 A	05-08-97
		AU 2378488 A	20-04-89
		CA 1292598 A	03-12-91
		DE 3864369 A	26-09-91
		EP 0312852 A	26-04-89
		JP 1145076 A	07-06-89
		JP 1999681 C	08-12-95
		JP 7024688 B	22-03-95
US 5135536 A	04-08-92	NONE	

**A. KLASIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES**  
IPK 6 A61F2/06

Nach der Internationalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK

**B. RECHERCHIERTE GEBIETE**Recherchierter Mindestprüfstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssymbole)  
IPK 6 A61F

Recherchierte aber nicht zum Mindestprüfstoff gehörende Veröffentlichungen, soweit diese unter die recherchierten Gebiete fallen

Während der internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (Name der Datenbank und evtl. verwendete Suchbegriffe)

**C. ALS WESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN**

Kategorie	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.
X	US 4 856 516 A (HILLSTEAD) 15. August 1989 siehe das ganze Dokument ---	1-5,7
X	US 5 133 732 A (WIKTOR) 28. Juli 1992 siehe Zusammenfassung; Abbildungen ---	1-3
A	US 5 135 536 A (HILLSTEAD) 4. August 1992 -----	

☐ Weitere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu entnehmen☒ Siehe Anhang Patentfamilie**Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen :****"A"** Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzusehen ist**"E"** älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist**"L"** Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (wie ausgeführt)**"O"** Veröffentlichung, die sich auf eine mündliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht**"P"** Veröffentlichung, die vor dem internationalen Anmeldedatum, aber nach dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist**"T"** Spätere Veröffentlichung, die nach dem internationalen Anmeldedatum oder dem Prioritätsdatum veröffentlicht worden ist und mit der Anmeldung nicht kollidiert, sondern nur zum Verständnis des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Theorie angegeben ist**"X"** Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung nicht als neu oder auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden**"Y"** Veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann nicht als auf erfinderscher Tätigkeit beruhend betrachtet werden, wenn die Veröffentlichung mit einer oder mehreren anderen Veröffentlichungen dieser Kategorie in Verbindung gebracht wird und diese Verbindung für einen Fachmann naheliegend ist**"Z"** Veröffentlichung, die Mitglied derselben Patentfamilie ist

Datum des Abschlusses der internationalen Recherche

10. Dezember 1997

Abschließdatum des internationalen Recherchenberichts

22/12/1997

Name und Postanschrift der internationalen Recherchenbehörde  
Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentlaan 2  
NL - 2280 HV Rijswijk  
Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 851 epo nl.  
Fax: (+31-70) 340-3018

Bevollmächtigter Bediensteter

Smith, C

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Internationales Aktenzeichen

PCT/EP 97/04584

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument	Datum der Veröffentlichung	Mitglied(er) der Patentfamilie	Datum der Veröffentlichung
US 4856516 A	15-08-89	EP 0378151 A	18-07-90
US 5133732 A	28-07-92	US 4886062 A	12-12-89
		US 5653727 A	05-08-97
		AU 2378488 A	20-04-89
		CA 1292598 A	03-12-91
		DE 3864369 A	26-09-91
		EP 0312852 A	26-04-89
		JP 1145076 A	07-06-89
		JP 1999681 C	08-12-95
		JP 7024688 B	22-03-95
US 5135536 A	04-08-92	KEINE	

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning  
Operations and is not part of the Official Record**

**BEST AVAILABLE IMAGES**

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☐ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☒ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: \_\_\_\_\_

**IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.**

**As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.**